

## フォンタンレジストリーへの御協力をお願い

フォンタン手術後患者の診療に関わっておられる先生方に於かれましては益々御健勝のことと存じます。

さて、昨年度より日本小児循環器学会の助成金を受け、本邦でのフォンタン術後患者の診療の現状把握とそれに基づいた治療指針の提案を目指した前向き研究、「本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究 [フォンタン・レジストリー]」、を立ち上げました。循環器内科で盛んに行なわれている心不全患者のコホート作成と同様の研究ですが、先天性心疾患領域ではこれまでに行われたことはないため、日本小児循環器学会学術委員会の研究 A として採択されました。

当初は少数の施設からのデータ集積からプレリミナリーな成績を公表し、その後の全国展開を考えていましたが、様々な事情等により研究の開始進行が大変遅れている現状があります。この重要な研究の推進のために、参加希望施設を募集して募り円滑に研究を遂行したいと考え、研究施設参加募集とさせていただきます。

実際の研究の概要と手続きは以下の通りです。

参加を希望される施設の先生には於かれましては、国立循環器病研究センター、大内秀雄（e-mail：hohuchi@ncvc.go.jp）まで是非ご連絡いただければ幸いです。ご連絡後、当院倫理委員会に提出した計画書の詳細、倫理委員会提出書類、承認通知書、データ入力のためのファイルメーカー等をお届けいたします。その上で各施設での倫理申請をお願いできれば幸いです。

なお、この研究の概要は以下の通りです。

### 1、デザイン：多施設前向き、観察研究

（日本小児循環器学会学術委員会症例研究 A 採択）

### 2、予定研究期間：倫理委員会承認日～2025年3月31日（論文発表まで）

症例登録期間：2018年4月1日～2021年3月31日（3年間）

追跡調査期間：2018年4月1日～2024年3月31日（2-から3年間）

### 3、情報：既存情報のみ

### 4、介入：無

### 5、対象：フォンタン術後血行動態の評価がなされ、その後予定外入院を要した患者

### 6、目標登録症例数：200例

（ちなみに、国立循環器病研究センターでは術後1年経過した約490例中1年間で17例（約3.5%）の登録状況です。）

### 7、主要アウトカム：退院後の全ての再入院と全ての死亡

### 8、研究手順：

- 1、各参加施設での倫理委員会承認後に予定外入院したフォンタン術後患者を登録への承諾後登録し、入院後3日以内（入院当日が好ましい）に得られた理学所見、生理機能検査、血液生化学検査、尿所

見を登録する。

- 2、当該患者の臨床背景、病歴、術後あるいは最近の心行動態指標を登録する。
- 3、当該患者の入院治療の経過と退院時の理学所見、生理機能検査、血液生化学検査、尿所見を登録する。

① 研究代表者（統括責任者）

国立循環器病研究センター（大内秀雄）

② 研究事務局

国立循環器病研究センター 小児循環器科 氏名 大内秀雄

住所 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

電話番号 06-6170-1070

メールアドレス hohuchi@ncvc.go.jp